Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour :*** *Déc. 2008* ***Date d'édition :*** *Avril 2007* ***Réf. Dossier :*** *FTE-034I*
1.1	**Nom du distributeur :** Smith & Nephew S.A.S	
1.2	**Adresse complète :** 25, Bvd Marie et Alexandre Oyon 72019 Le Mans Cedex 2	**Tel:** 02.43.83.23.23 **Fax :** 02.43.83.23.83 **e-mail :** **Site internet :** www.smith-nephew.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Anne-Sophie Pinon	**Tel :** 02.43.83.24.58 **Fax :** 02.43.83.24.45 **e-mail :** anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

2. Informations sur dispositif	
2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat® Non disponible
2.2	**Dénomination commerciale :** **TRIPLE CARE**◊ ◊ *marque de commerce de Smith & Nephew*
2.3	**Code nomenclature :** Code GMDN : 31071
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 N/A
2.5	**Classe du DM :** I, non stérile - Règle 1
	Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE
	Selon Annexe n° VII
	Numéro de l'organisme notifié : Non applicable
	Date de première mise sur le marché dans l'UE : Non disponible
	Fabricant du DM : Fabriqué par Smith & Nephew, Inc., Largo, FL 33773 – USA Représentant autorisé dans la communauté européenne : Smith & Nephew Medical Ltd.PO box 81, Hessle road, Hull, HU3 2BN Angleterre
2.6	**Descriptif du dispositif :** Crème de soins protectrice et émolliente. **TRIPLE CARE**◊ **Crème :** - protège la peau - apaise et hydrate - peut être utilisée chez les enfants âgés de 0 à 8 semaines (non irritante) - est facile à appliquer - ne tache pas et agit rapidement

Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références Catalogue** :

UCD (Unité de Commande) :

HOPITAL :

Code produit	Présentation	Unité de commande
59447525	Tube de 78 g	1 tube

PHARMACIE :

Code produit	Présentation	Code ACL	Unité de commande
59447525	Tube de 78 g	7117053	1 boîte

CDT (Multiple de l'UCD) :

Code produit	Carton standard
59447525	24 tubes

2.8 **Composition du dispositif :**

ELEMENTS : **MATERIAUX :**

Produit fini : ---

Composants :	Fonctions :
- oxyde de zinc (10%)	- protecteur cutané
- allantoïne	- adoucissant
- vitamine E (acétate de tocophérol)	- adoucissant
- *Aloe barbadensis*	- adoucissant
- huile de girofle	- parfum
- vaseline	- protecteur cutané / adoucissant
- octyl de palmitate	- adoucissant / émollient
- octyl de stéarate	- adoucissant / émollient
- dioctyl d'adipate	- adoucissant / émollient
- alcool stéarylique	- stabilisateur d'émulsion
- huile de castor (PEG 40)	- surfactant/agent de solubilisation
- polysorbate 20	- surfactant / émulsifiant
- sulfate de sodium stéarylique	- surfactant / agent nettoyant
- paraben méthylique	- conservateur
- orthophénylphénol	- conservateur
- eau	- solvant

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés :

- Présence/Absence de latex : **Absence**
- Présence/Absence de phtalates (DEHP) : **Absence**
- Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,…) : **Absence**
- Présence/Absence de colophane : **Absence**
- Présence/Absence de PVC : **Absence**

Conditionnement primaire : --- **Composition garantie sans latex, sans métaux lourds et sans PVC.**
Tube et bouchon en polyéthylène haute densité.

2.9	**Domaine - Indications :** **Domaine d'utilisation** (selon liste Europharmat) : Dermatologie **Indications** (selon liste Europharmat) : Pansements – Soins plaies

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile: NON **Mode de stérilisation du dispositif** : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de l'humidité, à une température n'excédant pas 25°C. **Précautions particulières :** N/A **Durée de la validité du produit :** 5 ans **Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :** N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : N/A
5.2	**Sécurité biologique :** Conforme à la norme EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** - Nettoyer la peau avec **TRIPLE CARE◊ Lotion nettoyante**. - Appliquer **TRIPLE CARE◊ Crème de soins protectrice** en couche épaisse sur la peau propre. - A utiliser après chaque nettoyage.
6.2	**Indications :** Crème de soins pour protection et hydratation des peaux sèches et fragilisées.
6.3	**Précautions d'emploi :** - Usage externe uniquement. - Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau. - En cas d'ingestion, consulter un médecin ou contacter un centre anti-poison immédiatement - Si l'état de la peau se dégrade ou ne s'améliore pas au bout de 7 jours, arrêter l'utilisation de la crème et consulter un médecin - Ne pas utiliser sur plaies profondes ou infectées

6.4	**Contre- Indications :** - Ne pas utiliser sur peau lésée. - Allergie avérée à l'un des composants.

7. Informations complémentaires sur le produit	
	N/A

8. Liste des annexes au dossier	
	N/A